Passive Immunisierung mit neutralisierenden Antikörpern

Kommission COVID-19 Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie.

Stand Juni 2021

Seit Februar 2021 stehen in Deutschland rekombinante monoklonale Antikörper gegen unterschiedliche Receptor-Binding-Domänen des SARS-CoV-2 Spike-Protein zur Verfügung, die das Eindringen des Virus in die Zelle verhindern sollen.

Aktuell sind dies Bamlanivimab als Monotherapie oder in Kombination mit Etesevimab (Eli Lilly) sowie Regn-CoV-2, bestehend aus den beiden Antikörpern Casirivimab/Imdevimab (Roche/Regeneron). Eine Notfallzulassung haben die Antikörper aktuell nur in den USA, in der EU befinden sie sich bei der EMA seit dem 11.3.21 unter einem sog. „rolling review“.

Nach der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) ist die Anwendung des monoklonalen Antikörpers Bamlanivimab momentan nur durch eine Ausnahme wegen der vom Bundestag am 28.03.2020 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite begründet. So können dringend in der SARS-CoV-2-Epidemie benötigte Arzneimittel durch das Bundesministerium für Gesundheit beschafft und in der Versorgung eingesetzt werden.

Die monoklonalen Antikörper dürfen bei Patienten mit nachweislicher Infektion und nicht schweren COVID-19 Symptomen eingesetzt werden, sofern sie noch nicht hospitalisiert sind, aber ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19 Infektion aufweisen (hohe Risiken siehe Tabelle). Die Behandlung, bestehend aus einer Einzelinfusion, soll innerhalb von 72 Stunden nach dem positiven SARS-CoV-2-Test und innerhalb von zehn Tagen nach Auftreten der ersten Symptome erfolgen. Je früher nach Infektion die Antikörpertherapie erfolgt, desto effizienter dürften schwere COVID-19-Verläufe verhindert werden.

Die Antikörper dürfen aktuell nur in Krankenhäusern oder Krankenhausambulanzen verabreicht werden. Hierfür haben die Hersteller spezialisierte Zentren mit den Substanzen beliefert, an die sich Rheumatologen bei Bedarf wenden sollten. Das RKI informiert auf seine Internetseite über die entsprechenden Institutionen. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Arzneimittel_Tab.html;jsessionid=DE7D132F37BF5200C7F8C29043764F3C.internet061?nn=13490888

Da die monoklonalen Antikörper in Europa noch nicht für die Therapie von COVID-19 zugelassen sind, erfolgt die Anwendung im Rahmen eines individuellen Heilversuches.

Aufgrund der Sorge vor einer Zunahme von Varianten von SARS-CoV-2, die gegen die Monotherapie der Antikörper resistent sind, wurde der Vertrieb von Bamlanivimab (LY-CoV555) von Eli Lilly als Monotherapie in den USA gestoppt. Die Kombinationstherapie aus Bamlanivimab mit Etesevimab (LY-CoV16 oder JS-16) ist von dem Stopp nicht betroffen. Besonders für immunsupprimierte Patienten und Patienten mit primären Immundefekten sollten entsprechend der Empfehlung einer Fachgruppe eine Kombination von 2 Antikörpern verabreicht werden, um die Gefahr der Selektion resistenter Virusmutanten zu reduzieren:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Gemeinsame-Stellungnahme-MAK.pdf?__blob=publicationFile

Informationen für Patienten und Fachkreise finden sich auf der Seite des PEI bzw. RKI:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Gemeinsame-Stellungnahme-MAK.pdf?__blob=publicationFile

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/bamlanivimab-patienteninformation.pdf?__blob=publicationFile&v=7

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/bamlanivimab-fachinformation.pdf?__blob=publicationFile&v=5

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/regncov-2-patienteninformation.pdf?__blob=publicationFile&v=4

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/regncov-2-fachinformation.pdf?__blob=publicationFile&v=4

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-eli-lilly-antibodies-bamlanivimab-etesev>

Tabelle: Beispiele hoher Risiken für einen schweren COVID-19 Verlauf

- Alter über 60 Jahren
- Übergewicht
- Herz/Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Bluthochdruck
- chronische Lungenerkrankungen einschließlich Asthma;
- Diabetes Typ 1 oder 2 (Zuckerkrankheit)
- chronische Nierenerkrankung mit oder ohne Dialysepflicht
- chronische Lebererkrankungen
- Organtransplantation, Neoplasie, Aids oder höhergradige Immunsuppression
- bestimmte Erkrankungen des Blutes (Sichelzellanämie oder Thalassämie)
- B-Zelldepletion
- Primäre Immundefekte